

komiteen i en periode ikke er i stand til at behandle anmeldte forskningsprojekter, fordi den afgående komite ikke længere er fungerende. Endvidere er overgangsreglen nødvendig, for at den centrale komite kan leve op til kravet om, at projekter, som behandles af den centrale komite, behandles inden for en frist af 60 kalenderdage, jf. GCP-direktivet om sagsbehandlingstider.

Til § 5

Stk. 1, er en videreførelse af den gældende lovs § 10, som blev vedtaget i forbindelse med L 59, forslaget § 9, jf. bemærkningerne FT, side 1145. Heraf fremgår, de regionale komiteers almindelige oplysende og debatskabende kompetence. Bestemmelsen forudsætter, at de regionale komiteer af egen drift kan tage spørgsmål op og meddele sig til offentligheden, når de skønner, at der foreligger etiske problemer af en sådan karakter, at en offentlig meningsudveksling er ønskelig.

Stk. 2, er en videreførelse af den gældende lovs § 5, som denne blev affattet med L 59 i 1992, jf. forslaget § 4. Af bemærkningerne til § 4 fremgik, at samarbejdet mellem den centrale komite og Det Ethiske Råd kan ske ved fælles møder samt ved møder mellem formænd og næstformænd for de respektive organer, men i øvrigt er formen ikke tilsigtet fastlagt ved lov. Herudover kan de to organer i fællesskab løbende udarbejde rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab, jf. også dette lovforslags § 26.

Det vil i øvrigt være naturligt, at komitesystemet også løbende drøfter relevante samarbejdsflader m.v. med Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med tilrettelæggelsen af godkendelsen af biomedicinske forskningsprojekter, som omhandler forsøg med lægemidler på mennesker.

Til § 6

Denne bestemmelse er en videreførelse af den gældende lovs § 13. Bestemmelsen blev vedtaget med den første komitelov i 1992 og af bemærkningerne til L 59 og forslaget § 12, FT, side 1146, fremgik, at betretningernes væsentligste formål vil være at sikre offentligheden løbende indseende med, hvilke problemer komiteerne behandler, og hvilke synspunkter der har været lagt til grund for vurderingen.

Den gældende lovs § 9, stk. 4, udgår, da bestemmelsen ikke har været anvendt i praksis. § 9, stk. 4, har følgende ordlyd: »Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.«

Med formuleringen i § 6 er det meningen at samle pligterne for de regionale komiteer og den centrale komite til at afgive redegørelser, årsberetninger m.v., jf. den gældende lovs § 9, stk. 3 og 4, og § 13.

Kapitel 2

Definitioner

§ 7 indeholder definitioner af en række centrale begreber i forhold til GCP-direktivet. Med definitionerne sikres det, at der sker en korrekt implementering af direktivets bestemmelser.

Til § 7

I lovforslagets definitionsbestemmelse er, de regler, som der henvises til nedenfor, beskrevet.

- 1) biomedicinske forskningsprojekter, jf. den gældende lovs § 6, stk. 1, og kliniske forsøg med lægemidler, jf. GCP-direktivet artikel 1, stk. 4, og artikel 2 a).
- 2) multicenterforsøg, jf. GCP-direktivets artikel 2 b). I definitionen er præciseret, at der kan være forskellige forsøgsansvarlige, som det fremgår af direktivet eller én forsøgsansvarlig med en koordinerende rolle.
- 3) sponsor, jf. GCP-direktivets artikel 2 e).
- 4) den forsøgsansvarlige, som i GCP-direktivets artikel 2 e) er benævnt investigator. En forsøgsansvarlig kan således være ph.d. - studerende, have afsluttet sin ph.d. afhandling eller være ansat som forsker inden for den videnskabelige stillingsstruktur ved universiteterne, i hospitalsvæsenet eller i den private sektor. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er den forsøgsansvarlige den, der er leder af holdet og kan benævnes den hovedforsøgsansvarlige.
- 5) forsøgsprotokol, jf. GCP-direktivets artikel 2 h). Til definitionen er tilføjet nogle præciseringer efter ønske fra komitesystemet.
- 6) forsøgsperson, jf. GCP-direktivets artikel 2 i). Der kan være tale om en patient eller en rask person.
- 7) voksen varigt inhabil, en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål. § 5 omfatter personer, der på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender.
- 8) informeret samtykke, jf. GCP-direktivets artikel 2 j).
- 9) hvis det drejer sig en person, der ikke er i stand til at give sit samtykke, afgives et stedfortrædende